

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



(19) RU (11) 2097041 (13) C1

(51) 6 A 61 K 31/70

Комитет Российской Федерации
по патентам и товарным знакам

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**
к патенту Российской Федерации

1
(21) 94042023/14 (22) 22.11.94
(46) 27.11.97 Бюл. № 33
(72) Чепурной И.П., Больбат К.Э.
(71) (73) Чепурной Иван Петрович
(56) РСТ N 90/10439, кл. А 61 К 31/045,
1990.
(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО
ДИАБЕТА
(57) Изобретение относится к медицине, а
именно эндокринологии, в частности, к
способам коррекции углеводов у больных

2
инсулинзависимым и инсулиннезависимым
сахарным диабетом. С целью ускорения и
повышения эффективности лечения боль-
ных сахарным диабетом за счет коррекции
углеводного обмена, предлагается введение
в пищевой рацион моносахаров, в качестве
которых используют D-маннозу, L-фукозу
или их смесь в количестве 0,05-1 г в чис-
том виде или в виде сиропов, таблеток по-
сле приема пищи при ограничении в ней
модока и продуктов его переработки.

RU 2097041 C1

RU 2097041 C1

Изобретение относится к медицине, а именно эндокринологии, в частности (ИЗД) и инсулинонезависимым (ИНЗД) сахарным диабетом.

Изобретением решается задача ускорения способа лечения больных ИЗД и ИНЗД, а также устранение нарушения функций организма, вызванных этими заболеваниями за счет коррекции углеводного обмена у больных.

Известны способы коррекции углеводов у больных сахарным диабетом с помощью пищевой диеты. Для ускорения процесса коррекции предлагается вводить в рацион питания водные экстракты полисахаридов неглюкозной основы из различных растений или их смесей (авт. св. СССР N 1456156, кл. А 611 К 35/78, 07.02.89., бюл. N 5; авт. св. СССР N 1697820, кл. А 61 К 35/78, 15.12.91., бюл. N 46).

Однако такие высокомолекулярные сахара не гидролизуются или частично гидролизуются амилазами пищеварительного тракта человека, а бифидофлора, способная гидролизовать 1-2, 1-3 и 1-4 бета-углеводные связи полисахаридов, у больных сахарным диабетом нарушена. (Куваева И.Б. Обмен веществ организма и кишечная микрофлора. М.: Медицина, 1976, с. 248). В результате в организм человека из пищеварительного тракта наряду с глюкозой не поступают и другие моносахара, необходимые для строительства иммунной системы и клеточных мембран, групп специфичности крови и других гликопротеинов и гликолипидов (Уайт А. и др. Основы биохимии. М.: Мир, т. 3, 1981, с. 1878).

В результате снижения в крови больного сахарным диабетом фукозы, маннозы организм вынужден вводить в гликопротеины и гликолипиды глюкозу, галактозу, что приводит в нарушение состава гликопротеинов и гликолипидов, в частности гемоглобина Нв А_{1с} (Галенок В.А. и др. Гликозилированные протеины. Новосибирск: Наука, 1989.), на чем и основан способ диагностики инсулинонезависимого диабета.

Попытки коррекции диеты больных сахарным диабетом также показывают, что отказ от углеводной пищи ухудшает состояние организма и ускоряет процессы появления патологии. Если вначале диета больных сахарным диабетом полностью исключала углеводы, в 70-е годы разрешалось вводить в рацион полисахариды при исключении моносахаров, то в последнее время больным сахарным диабетом разрешается употреблять и продукты с высоким содержанием моноса-

харов (плоды, овощи, мед и др.). Однако это по-прежнему не приводит к существенному улучшению состояния больных сахарным диабетом и уменьшению проявления этого заболевания, а наоборот, к увеличению больных с ИЗД и ИНЗД.

Наиболее близким к заявляемому способу относится способ коррекции углеводного состава больных с инсулинзависимым диабетом за счет введения диетической добавки D-хироинозита, относящегося к классу моносахароспиртов, перорально, в таких же количествах, как и витамины (заявка РСТ N 90/10439, кл. А 61 К 31/45, 20.09.90.).

У прототипа и заявляемого изобретения имеются следующие сходные существенные признаки.

Введение в рацион больного сахарным диабетом моносахаров.

Недостатком прототипа является то, что введение в пищевой рацион больного D-хироинозита способствует лечению больных только ИЗД, скорость и эффективность лечения недостаточны, способ лечения не обеспечивает устранения нарушений функций организма больного.

Указанные недостатки обусловлены тем, что способ не позволяет полностью корректировать углеводный обмен у больных ИЗД, так как вводимое вещество не является необходимым компонентом синтеза гликопротеинов и гликолипидов.

Целью изобретения является ускорение и повышение эффективности лечения больных ИЗД и ИНЗД за счет коррекции углеводного обмена у больных.

Поставленная цель достигается тем, что в пищевой рацион диеты вводят добавку, D-маннозы, L-фукозы или смеси в количестве 0,05-1,0 г в чистом виде или в виде сиропов, таблеток после приема пищи при ограничении в ней молока и продуктов его переработки (кроме масла сливочного).

Практически способ осуществляется следующим образом. После приема завтрака, состоящего, например, из овсяной каши, чая с хлебом со сливочным маслом принимают через 20 мин 0,3-0,5 г D-маннозы или 0,3-0,5 г L-фукозы в виде порошка, или их смесь в виде порошка, таблетки или сиропа. Через 20 мин после приема углеводной добавки отмечают увеличение слюноотделения у больных сахарным диабетом, а через 2 ч улучшение самочувствия у больных ИЗД и через 2-3 сут - у больных ИНЗД.

Увеличение слюноотделения у больных сахарным диабетом связано с всасыванием этих сахаров в полости рта и поступлении

их в слюнные железы, где ускоряется синтезирование мукополисахаридов, требующих для своего синтеза наличия маннозы и фукозы в крови человека.

Улучшение самочувствия у больных ИЗД через 2 ч после приема углеводной добавки связано с освобождением проинсулина из бета-клетки и выводом из бета-клетки С-пептида и инсулина (Уайт А. и др. Общая биохимия. М.: Мир, т. 3, 1981 с. 1634), требующие для вывода инсулина везикулу, имеющую на поверхности рецепторные гликопротеины, которые для своего синтеза в аппарате Гольджи требуют D-маннозу. Выведение инсулина из бета-клетки способствует снижению экзогенного инсулина, вводимого больным ИЗД.

Улучшение самочувствия у больных ИНЗД через 2-3 сут обусловлено тем, что синтез инсулина в бета-клетках у них осуществляется нормально, но войти в клетку (например, печени) он может только, если на поверхности клетки будут расположены рецепторы, состоящие из гликопротеинов (Уайт А. и др. Общая биохимия. М.: Мир, т. 3, 1981, с. 1638). У больных ИНЗД гликопротеины нарушены из-за отсутствия D-маннозы и/или L-фукозы в крови больного человека, что установлено при анализе сахаров крови газохроматографическим методом, и поэтому рецепторные гликопротеины либо не синтезируются, либо синтезируются аномальные по своему составу. Поэтому при введении D-маннозы, L-фукозы в организм человека начинают синтезироваться нормальные клетки с рецепторами из нормальных гликопротеинов и вводиться инсулин в резистентные к нему клетки и осуществляться процесс накопления гликогена.

Ограничение в диете больных сахарным диабетом молочных продуктов связано с тем, что коровье молоко, в отличие от женского, не содержит фукозосодержащие олигосахариды (Степаненко Б.Н. Химия и биохимия углеводов (полисахариды). М.: Высшая школа, 1978, с. 31), а для коррекции углеводного обмена, наряду с D-маннозой и L-фукозой, которые вводят специально, требуется поступление этих сахаров вместе с углеводистой пищей. Такая коррекция необходима для восстановления со временем всего углеводного обмена в организме человека и после прекращения приема D-маннозы, L-фукозы организм мог сам усваивать эти сахара из пищи и частично сам синтезировать по метаболическому пути. При приеме молочных продуктов в виде углеводного компонента в организм не могут поступать

L-фукоза и ее производные и соответственно вновь будет нарушаться углеводный обмен, что приведет вновь к проявлению ИЗД или ИНЗД.

Возможность осуществления предлагаемого способа с использованием полной совокупности заявляемых признаков подтверждается примерами конкретного лечения больных ИЗД и ИНЗД.

Пример 1. Больная Ж. 50 лет. Диагноз: сахарный диабет типа ИНЗД средней тяжести, стадия декомпенсации. Гликемический профиль до начала лечения: 8-12,3; 12-11,1; 17-13,5 ммоль/л. Помимо принятия 0,05 г L-фукозы через 10 мин после приема пищи, никакой корректирующей терапии и принятия сахароснижающих препаратов не проводилось. В результате проведенного лечения больная отмечает повышение работоспособности и улучшение психоэмоционального фона, снижение утомляемости и сонливости, улучшение зрения, быстрее, чем обычно исчезли симптомы ОРВИ, возникающие на фоне лечения. Гликемический профиль в конце 30-дневного лечения 8-3,9; 12-5,2; 17-4,8 ммоль/л.

Пример 2. Больная Г. 40 лет. Диагноз: сахарный диабет типа ИНЗД тяжелое течение, стадия декомпенсации. Длительность заболевания 3 года. Гликемический профиль до начала лечения: 8-8,6; 12-9,7; 17-7,3 ммоль/л.

На второй день приема 1,0 в сут через 30 мин после приема пищи D-маннозы клинически и лабораторно отмечались симптомы гипогликемии. Суточная доза инсулина была снижена на 6 ЕД, что привело к стабилизации состояния. Однако на 4-й день приема препарата вновь появились симптомы легкой гипогликемии, что вызвало снижение дозы инсулина еще на 2 ЕД. За время приема D-маннозы у больной стабилизировался сон, улучшились упругость и эластичность кожи. Гликемический профиль после курса лечения: 8-4,2; 12-5,7; 17-6,5 ммоль/л.

Пример 3. Больная С. 27 лет. Диагноз: сахарный диабет типа ИНЗД тяжелое лабильное течение, стадия декомпенсации. Длительность заболевания 18 лет. В результате проведенного смесию 0,25 г L-фукозы и 0,25 г D-маннозы через 120 мин после приема пищи на фоне традиционной инсулинотерапии в течении заболевания отмечалась постепенная положительная динамика: уменьшилась общая слабость, повысилась активность, стабилизировался стул (до лечения преобладали запоры), снизился уровень гликемии. Гликемический профиль до начала лечения: 8-18,0; 12-12,8; 17-12,8 ммоль/л,

после курса лечения: 8-7,0; 12-7,41; 17-8,2 ммоль/л.

Пример 4. Больная К. 26 лет. Диагноз: сахарный диабет типа ИЗД, тяжелое лабильное течение, стадия декомпенсации с кетозом. Диабетом страдает 6 лет.

Гликемический профиль до начала лечения: 8-15,2; 12-20,0; 17-10,1 ммоль/л. Больная принимала 3 раза в сутки после приема пищи по 1 мл раствора 50%, содержащего 0,1 г L-фукозы и 0,1 г D-маннозы. Через 2 ч после приема первой дозы препарата пациентка почувствовала улучшение самочувствия, бодрость и повышение тонуса. За время лечения по результатам лабораторно-клинических наблюдений суммарная суточная доза инсулина была снижена на 12 ЕД. В результате проведенной терапии была достигнута актопурия, уменьшились проявления диабетической энцефалопатии в форме улучшения памяти, уменьшения головных болей. На тыльной поверхности предплечья

правой руки зарубцевалась трофическая язва размером 5x7 мм.

Гликемический профиль после курса лечения: 8-7,2; 12-9,4; 17-8,6 ммоль/л.

Как показали экспериментальные данные, заявляемые пределы параметров способа обусловлены тем, что при снижении количества вводимых в пищевой рацион моносахаридов менее 0,05 г не создает необходимых условий для достаточного синтеза гликопротеинов и гликолипидов, увеличение же дозы вводимых препаратов более 1 г нецелесообразно, так как заявленных количеств моносахаров достаточно для достижения поставленной цели.

Таким образом, изобретение реально осуществимо, его использование в медицине позволит не только повысить эффективность лечения больных сахарным диабетом, но и корректировать углеводный обмен в организме больного, что способствует предотвращению многих нарушений функций организма.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ лечения сахарного диабета, включающий введение в пищевой рацион больного моносахаров, *отличающийся* тем, что в качестве моносахаров используют D-маннозу, L-фукозу или их смесь в количестве 0,05

- 1 г в чистом виде или в виде сиропов, таблеток после приема пищи при ограничении в ней молока и продуктов его переработки.

Заказ *Stu* Подписное
ВНИИПИ, Рег. ЛР № 040720
113834, ГСП, Москва, Раушская наб., 4/5

121873, Москва, Бережковская наб., 24 стр. 2.
Производственное предприятие «Патент»